| | | |
|---|---|---|
|  | Commission technique Europharmat<br>Fiche Bon Usage<br>**Nutrition Entérale et Parentérale**<br>**Tubulure de remplissage pour nutrition parentérale** | Date de réactualisation :<br>**12/10/2007** |

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

| Domaine d'application | |
|---|---|
| - Nutrition parentérale | |
| **Définition-abréviations** | |
| - La tubulure de remplissage pour nutrition parentérale est un dispositif tubulaire en matière plastique, souple et stérile destiné au remplissage de la poche vide pour NP.<br>- Synonymes<br>• Ligne de remplissage.<br>• Ligne de transfert.<br>• Tubulure de transfert.<br>• Kit de remplissage.<br>- Abréviations<br>• SFNEP : Société Francophone Nutrition clinique et métabolisme<br>• BPP : Bonnes Pratiques de Préparation<br>• NP : Nutrition Parentérale<br>- Pharmacotechnie<br>- Cladimed : C54Z ou A50Z<br>- Classe IIa | |
| **Référentiels** | |
| Les référentiels réglementaires et normatifs existants | - Pharmacopée européenne 6.0 « Poly(éthylène – acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale ».<br>- Bonnes Pratiques de Préparation. Afssaps. 2007. |
| Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant | - Fiches techniques des fabricants ou distributeur. |
| Les bonnes pratiques de sociétés savantes | - Club des pharmaciens de la SFNEP. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. Nutrition clinique et métabolisme 19 (2005) 30–55. |
| **Composition et description du produit dans son ensemble** | |
| - Les tubulures sont présentées stériles et apyrogènes, en conditionnement unitaire incluses ou non dans un kit de remplissage. | |
| Matériaux | - Les matériaux utilisés pour la fabrication des tubulures sont réputés compatibles avec les mélanges nutritifs utilisés (EVA, multicouches, coextrudés…). |
| Données géométriques | - Il existe des tubulures de volume mort variable.<br>- Il existe pour le cas particulier de la néonatalogie des tubulures spécifiques intégrant un dispositif de mesure volumétrique.<br>- La tubulure est constituée d'une ou de plusieurs branches permettant le transfert à partir d'un ou de plusieurs récipients de matières premières vers la poche vide.<br>- La tubulure est munie d'un ou de plusieurs perforateurs pour la connexion aux récipients de matières premières. La connexion de la tubulure au site de remplissage de la poche est de type luer-lock. |
| propriétés | - Les caractéristiques de la tubulure doivent être adaptées à la technique de remplissage manuelle (par gravité, par dépression, sous pression d'azote) ou automatisée : présence et position des clamps, filtres, prises d'air et d'azote et de valves. |
| **Indications** | |
| - Remplissage par transfert des poches vides pour NP. | |
| **Contre-indications** | |
| - Les tubulures de remplissage sont des dispositifs de transfert et non d'administration. | |
| **Effets indésirables** | |
| RAS | |
| **Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi** | |
| - Mode d'emploi :<br>• Remplissage<br>1) Contrôler l'intégrité du conditionnement.<br>2) Procéder aux éventuelles opérations de décontamination suivant le procédé de fabrication.<br>3) Contrôler l'intégrité de la tubulure.<br>4) Installer la tubulure selon la technique de remplissage et la connecter aux récipients de matières premières.<br>5) Connecter la tubulure au site de remplissage de la poche.<br>6) Procéder au remplissage.<br>7) Clamper et déconnecter la tubulure. | |

| |
|---|
| - Précautions d'emploi<br>• <u>Concernant les matériaux :</u> les données du fournisseur doivent démontrer la compatibilité avec les mélanges nutritifs.<br>• <u>Concernant la notion d'usage unique :</u> la tubulure de remplissage doit être changée au minimum au terme de chaque campagne.<br>• <u>Concernant le risque d'erreurs :</u> le risque d'erreur de remplissage peut justifier une identification ou une organisation particulière des branches de la tubulure. |
| Données bibliographiques |
| - Combeau D, Brion F. Automates et fabrication de poches de nutrition parentérale pédiatrique : analyse des systèmes actuels. J Pharm Clin 1999 ; 18(2) : 171-8<br>- Combeau D, Rey JB, Fontan JE, Arnaud P, Brion F. Evaluation of a filling system for binary pediatric solutions. Pharm World Sci 1998a ; 20 : 32-7<br>- Combeau D, Rey JB, Fontan JE, Nouaille-Degorce B, Brion F. Baxa MicroMacrocompounder for parenteral nutrition solutions in a pediatric hospital. PDA J Pharm Sci Technol. 1999; 53(5):226-30.<br>- Choux C, Arnaud P, Brion F. Validation d'une pompe péristaltique et d'un filtre à usage unique dans la technique de filtration stérilisante sous flux laminaire pour la fabrication de mélanges binaires pour nutrition parentérale conditionnés en poches. Act Pharm Biol Clin 1990 ; 5 : 461-2<br>- Corriol O. La fabrication des mélanges pour nutrition parentérale en milieu hospitalier. In : Darbord JC, Dauphin A. Hygiène hospitalière pratique. Paris : APHIF éditions médicales internationales, 1985 : 429-53.<br>- Dall'Osto H., Simard M., Delmont N., Mann G., Hermitte M., Cabrit R., Théodore C. Nutrition parentérale : indications, modalités et complications. EMC (Elsevier SAS, Paris), Gastro-entérologie, 9-110-A-10, 2005. |